

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΤΟΥ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ-ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟΥ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΟΣΟΙΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ

ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

1. Όπως και σε όλα τα υλικά που αιτούνται στην παρούσα διακήρυξη, έτσι και με τα αντισώματα και τα συναφή υλικά ανοσοϊστοχημείας θα πρέπει να υπάρχει CE /IVD ενώ θα εκτιμηθεί θετικά η ύπαρξη CE/IVDR πιστοποίησης.
2. Τα αντισώματα που αιτούνται πρέπει να είναι μονοκλωνικά αντισώματα (ποντικίου ή κουνελιού) και πολυκλωνικά μόνο όταν αυτό προσδιορίζεται, ενώ στις περιπτώσεις που ζητείται συγκεκριμένος κλώνος, οποιοσδήποτε άλλος θα αποκλείεται.
3. Για όλα τα αντισώματα, όπως και τα KIT ανοσοανίχνευσης, είναι δυνατόν να ζητηθεί δείγμα κατά τη διεργασία της αξιολόγησης των προσφορών, εφόσον το εργαστήριο δεν έχει εμπειρία για το προσφερόμενο υλικό. Τα δείγματα θα πρέπει να παραδοθούν σε εύλογο χρονικό διάστημα, και οπωσδήποτε όχι πέραν των 10 εργάσιμων ημερών από τη στιγμή που θα ζητηθούν.
4. Τα αιτούμενα αντισώματα πρέπει να είναι σε υγρή μορφή, πυκνή ή αραιωμένη, όπως προσδιορίζεται κάθε φορά (βλέπε πίνακα 1) **Αποκλείονται τα λυοφιλοποιημένα /υπό μορφή σκόνης (powder) αντισώματα.**
5. Τα αντισώματα που θα προσφερθούν θα πρέπει να λειτουργούν **αποδεδειγμένα, με βάση τα data sheets**, σε μονιμοποιημένους σε υδατικό διάλυμα φορμόλης και εγκλεισμένους σε παραφίνη ιστούς.
6. Υποχρεωτικά θα πρέπει να κατατεθούν μαζί με την προσφορά, σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, τα **data sheets** (εσωκλειστες επίσημες οδηγίες των κατασκευαστριών εταιρειών) ή **επίσημη επιστολή του οίκου εξωτερικού με όλες τις απαραίτητες συνθήκες (χρόνος επώασης, μέσο απελευθέρωσης αντιγονικότητας, αραιώση κτλ)**
7. Οι προσφορές πρέπει να γίνουν με υπολογισμούς απόδοσης επί τη βάσει της ποσότητας των 150 λ (μl) ανά πλακάκι/ιστική τομή και με την μικρότερη αραιώση που συνιστάται στα **data sheets** από τον κατασκευαστή (επίσημες οδηγίες του κατασκευαστή). **Η οικονομική κατακύρωση θα γίνει με βάση τη χαμηλότερη τιμή ανά πλακάκι/ιστική τομή και όχι με βάση την τιμή ανά flask** καθώς για κάποια αντισώματα ζητείται προαραιωμένη μορφή και για άλλα πυκνή, για τα δε τελευταία το εύρος αραιώσης διαφέρει ανάλογα με τον οίκο παρασκευής. Αναδεικνύεται έτσι η τιμή ανά πλακάκι/ιστική τομή επί τη βάσει της ποσότητας των 150 λ (μl), ο βέλτιστος τρόπος σύγκρισης τιμών.
8. Τα υλικά ανοσοϊστοχημείας θα πρέπει να έχουν κατά τον δυνατόν μακρότερο χρόνο ζωής, και οπωσδήποτε όχι λιγότερο του ενός έτους.
9. Η αξιοπιστία και η ακρίβεια (ειδικότητα) των προσφερόμενων υλικών θα πρέπει να τεκμηριώνεται/ πιστοποιείται από προηγούμενη εμπειρία στη διάγνωση ή πρόβλεψη, κατά περίπτωση, με μελέτες (οι οποίες θα υποβληθούν από τον προσφέροντα εφόσον του ζητηθεί).
10. Η παράδοση των παραγγελιών θα πρέπει να γίνεται εγκαίρως, ως γενικές προδιαγραφές.

Πίνακας 1

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
1	ARGINASE-1 (RTU)
2	ATRX(RTU)
3	AR(CONC)
4	A1-ANTITRYPSIN(RTU)
5	A FETOPROTEIN(CONC)
6	ALK(CONC)
7	BCL 6(CONC)
8	BCL2(RTU)
9	BEREP4(CONC)
10	BRAF(CLONE VE1) CONC)
11	C-MYC(RTU)
12	CYTOKERATIN 8/18 (RTU)
13	CADHERIN E (CONC)
14	CALCITONIN (CONC)
15	CALRETININ (RTU)
16	CD117(CONC)
17	CD138(CONC)
18	CD15(CONC)
19	CD5(CONC)
20	CD20(CONC)
21	CD30(CONC)
22	CD31(RTU)
23	CD38(CONC)
24	CD43(CONC)
25	CD45(CONC)
26	CD56(CONC)
27	CD68(CONC)
28	CD79A(CONC)
29	CD8(RTU)
30	CD10(RTU)
31	CD21(CONC)
32	CD23(RTU)
33	CD3(RTU)
34	CD34(CLONE QBEND10) (CONC)
35	CD4(RTU)
36	CD44(RTU)
37	CD99(RTU)
38	CDX2(CONC)

39	CEA (MONOCLONAL) (CONC)
40	CYTOKERATIN 5+6 (CONC)
41	C-ERB2/HER(SP3) (CONC)
42	CHROMOGRANIN(CLONE LK2H10) (CONC)
43	CMV(COCKTAIL DDG9+CCH2) (CONC)
44	CYCLIND1(RTU)
45	CYTOKERATIN AE1/AE3 (CONC)
46	CYTOKERATIN MNF116(CONC)
47	CYTOKERATIN 17(RTU)
48	CYTOKERATIN 19(KS19.1) (CONC)
49	CYTOKERATIN 18(RTU)
50	CYTOKERATIN 20(20.8) (CONC)
51	CYTOKERATIN 7(OV/TL/12/30) (CONC)
52	CYTOKERATIN HIGH MW(34BE12) (CONC)
53	CA19.9(RTU)
54	D2-40 ΑΝΤΙΣΩΜΑ ΚΑΤΑ ΛΕΜΦΑΓΓΕΙΑΚΩΝ ΕΝΔΟΘΗΛΙΩΝ ΚΑΙ ΜΕΣΟΘΗΛΙΩΜΑΤΟΣ) RTU)
55	DESMIN(CLONE 33) (CONC)
56	DOG1(RTU)
57	EBV(LMP-1) (CONC)
58	EMA (CONC)
59	ESTROGEN RECEPTOR (SP1) (CONC)
60	FACTOR XIII(A) (RTU)
61	GATA-3 (RTU)
62	GASTRIN (RTU)
63	GLYPICAN (CONC)
64	GFAP (RTU)
65	HELICOBACTER PYLORI (CONC)
66	HBME-1 (CONC)
67	HEPAR1 (CONC)
68	HSV (RTU)
69	INHIBIN A (RTU)
70	IGG4 (RTU)

71	IMP3 (RTU)
72	INSM1(RTU)
73	IDH1 (RTU)
74	ISLET1(RTU)
75	KAPPA LIGHT CHAINS (CONC)
76	KI67(CLONE MIB) (CONC)
77	LAMDA LIGHT CHAINS (CONC)
78	MAMMOGLOBIN (RTU)
79	MELAN A(CONC)
80	MELANOMA (HMB45) (CONC)
81	MLH1(ESO5) (CONC)
82	MSH6(EP49) (CONC)
83	MSH2(G219-1129) (CONC)
84	MUC6 (CONC)
85	MUC1 (CONC)
86	MDM2 (RTU)
87	MAST CELL TRYPTASE (RTU)
88	MUM/IRF-4 PROTEIN (RTU)
89	MUC5AC(RTU)
90	MOC31(CONC)
91	MYOD1 (RTU)
92	MUC3(RTU)
93	MUC4(RTU)
94	MYOGENIN (RTU)
95	MITF(RTU)
96	NAPSIN (CONC)
97	NSE (CONC)
98	NKX3.1 (RTU)
99	P16 (CONC)
100	P53 (CONC)
101	P40 (CONC)
102	P63 (CONC)
103	PAX5(CONC)
104	PAX8(CONC)
105	PLACENTAL ALK. PHOSPHATASE (RTU)
106	PMS2(EP51) (CONC)
107	PROGESTERONE RECEPTORS(CONC)
108	PROSTATE CARCINOMA- PRTN 504S (CONC)
109	RCC(RTU)
110	PSA (CONC)
111	PTEN (CONC)

112	S 100 (CLONE 4C4.9) (CONC)
113	SMOOTH MUSCLE ACTIN (CONC)
114	SYNAPTOPHYSIN (CONC)
115	SOX-10 (RTU)
116	SOX11 (CONC)
117	S100P (CONC)
118	SALL-4 (RTU)
119	SMAD-4 (RTU)
120	TTF-1 (CONC)
121	TFE3(RTU)
122	TDT(RTU)
123	UROPLAKIN (RTU)
124	VIMENTIN (CONC)
125	WT1(CONC)
126	BCL10(CONC)

ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΔΕΙΞΗ ΧΟΡΗΓΗΤΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΕΙΔΙΚΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΑΝΟΣΟΙΣΤΟΧΗΜΙΚΩΝ ΧΡΩΣΕΩΝ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΥ ΧΡΩΜΟΓΟΝΙΚΟΥ IN SITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ.

A/A	αντιδραστήριο
1	Kit ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού κατάλληλο για χρήση σε αυτοματοποιημένο μηχάνημα*
2	RNA ISH EBER PROBE
3	DNA ISH HPV PROBE 16,18,31,33,51
4	ANTI FLUORESC EIN AB
5	ANTI BIOTIN AB

6	STRINGENCY WASH
---	-----------------

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ ΚΑΙ IN SITU

ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και αναλώσιμα να είναι απόλυτα συμβατά με το προσφερόμενο σύστημα αυτόματης διενέργειας ανοσοϊστοχημικών χρώσεων και διαδικασιών in situ υβριδισμού ώστε να εξασφαλίζεται η ποιότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Να επισυναφθεί βεβαίωση του οίκου κατασκευής του αναλυτή.

Βασικά αντιδραστήρια

1. ***Πλήρες kit** υψηλής ευαισθησίας το οποίο να είναι κατάλληλο για τουλάχιστον 200 τεστ σε εξετάσεις **ανοσοϊστοχημείας και χρωμογόνου in situ υβριδισμού (CISH)**. Να περιλαμβάνει τα εξής αντιδραστήρια: υπεροξειδίο του υδρογόνου, αντιδραστήριο σύζευξης Post Primary IgG, αντιδραστήριο Poly – HRP IgG, DAB και αιματοξυλίνη. Να χρησιμοποιεί νέα τεχνολογία ελεγχόμενου πολυμερισμού για την παραγωγή συζευγμένων μορίων συνδετικού αντισώματος – HRP, σε αυτόματα συστήματα ανοσοϊστοχημικών χρώσεων. Να μη χρησιμοποιεί στρεπταβιδίνη και βιοτίνη.

Το προσφερόμενο kit να έχει συμμετάσχει σε διαδικασίες εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου (NordiqC, UK NEQAS). Η συμμετοχή να αποδεικνύεται με εκτυπώσεις από τις επίσημες ιστοσελίδες των οργανισμών εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου. Να διαθέτει σήμανση CE/IVD.

2. **RNA ISH EBER Probe** - RNA ιχνηθέτης για την ανίχνευση του ιού EBV με in situ υβριδισμό

RNA ιχνηθέτης (probe) σημασμένος με φλουορεσκεΐνη για την ποιοτική ταυτοποίηση της λανθάνουσας EBV (Epstein Barr Virus) λοίμωξης, κατάλληλος για πρωτόκολλα in situ υβριδισμού (ISH) σε αυτόματα συστήματα. Ο ιχνηθέτης να διατίθεται έτοιμος προς χρήση (RTU) σε διάλυμα υβριδοποίησης, να επαρκεί για τουλάχιστον 25 τεστ και να διαθέτει σήμανση CE/IVD. Να είναι συμβατός με το kit υψηλής ευαισθησίας που περιγράφεται στο εδάφιο 1.

3. DNA ISH HPV Probe 16, 18, 31, 33, 51

DNA ιχνηθέτης (probe) σημασμένος με βιοτίνη, έναντι των υψηλού κινδύνου τύπων 16, 18, 31, 33 και 51 του ιού HPV (Human Papilloma Virus), σημασμένος με βιοτίνη, κατάλληλος για πρωτόκολλα in situ υβριδισμού (ISH) σε αυτόματα συστήματα. Ο ιχνηθέτης να διατίθεται έτοιμος προς χρήση (RTU) σε διάλυμα υβριδοποίησης, να επαρκεί για τουλάχιστον 25 τεστ και να διαθέτει σήμανση CE/IVD. Να είναι συμβατός με το kit υψηλής ευαισθησίας που περιγράφεται στο εδάφιο 1.

4. Anti FLUORESCCEIN Ab

Έτοιμο προς χρήση αντίσωμα (RTU) έναντι της φλουοροσκεΐνης του mRNA ιχνηθέτη (probe) κατάλληλο για πρωτόκολλα in situ υβριδισμού (ISH) σε αυτόματα συστήματα. Το αντίσωμα Anti Fluorescein να επιτρέπει τη σύνδεση του mRNA ιχνηθέτη με τα αντιδραστήρια ανίχνευσης της αντίδρασης του in situ υβριδισμού (ISH). Να επαρκεί για τουλάχιστον 50 τεστ και να διαθέτει σήμανση CE/IVD.

5. Anti BIOTIN Ab

Έτοιμο προς χρήση αντίσωμα έναντι της βιοτίνης του DNA ιχνηθέτη (probe) κατάλληλο για πρωτόκολλα in situ υβριδισμού (ISH) σε αυτόματα συστήματα. Το αντίσωμα Anti Biotin να επιτρέπει τη σύνδεση του DNA ιχνηθέτη με τα αντιδραστήρια ανίχνευσης της αντίδρασης του in situ υβριδισμού (ISH). Να επαρκεί για τουλάχιστον 50 τεστ και να διαθέτει σήμανση CE/IVD.

6. Stringency Wash - Διάλυμα φορمامιδίου για μετά υβριδικές εκπλύσεις.

Έτοιμο προς χρήση διάλυμα φορمامιδίου για χρήση σε πρωτόκολλα in situ υβριδισμού (ISH) στο στάδιο των μετά υβριδικών εκπλύσεων. Κατάλληλο για την απομάκρυνση των μη ειδικά συνδεδεμένων μορίων DNA ιχνηθετών (probes) σημασμένων με βιοτίνη κατά την εκτέλεση του in situ υβριδισμού (ISH) σε αυτόματα συστήματα. Να επαρκεί για τουλάχιστον 25 τεστ και να διαθέτει σήμανση CE/IVD.

Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και αναλώσιμα για την πλήρη διεκπεραίωση των ανοσοϊστοχημικών χρώσεων και του in situ υβριδισμού σύμφωνα με τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές, και να υπολογισθεί το κόστος τους και η αναγκαία ετήσια ποσότητα στη τελική τιμή ανά τεστ.

1. Ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικών για τη θερμική ανάκτηση των αντιγονικών θέσεων. Να έχει pH: 6. Να διαθέτει σήμανση CE/IVD.
2. Ρυθμιστικό διάλυμα EDTA για τη θερμική ανάκτηση των αντιγονικών θέσεων. Να έχει pH: 9. Να διαθέτει σήμανση CE/IVD.

3. Σύστημα αντιδραστηρίων συμπυκνωμένου πρωτεολυτικού ενζύμου και ρυθμιστικού διαλύματος Tris. Το ένζυμο να έχει συγκέντρωση όχι κατώτερη των 15mg/ml. Να συνοδεύεται από δοχεία για την παρασκευή των διαλυμάτων εργασίας του ενζύμου. Να διαθέτει σήμανση CE/IVD.
4. Διάλυμα αποπαραφίνωσης ιστολογικών τομών. Να είναι ελεύθερο ξυλόλης και αλκοόλης. Να περιέχει αλκάνια. Να διαθέτει σήμανση CE/IVD.
5. Διάλυμα έκπλυσης TBS. Να είναι συμπυκνωμένο 10x. Να έχει pH : 7,5 – 7,7. Να διαθέτει σήμανση CE/IVD.
6. Διαλύτης για την αραίωση (πρωτοταγών) αντισωμάτων. Να έχει συσκευασία 500ml. Να περιέχει αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris και σταθεροποιητή πρωτεϊνών. Να διαθέτει σήμανση CE/IVD.
7. Δοχεία φύλαξης αραιωμένων αντισωμάτων για τουλάχιστον 45 εξετάσεις. Να δέχονται αντισώματα οποιουδήποτε κατασκευαστή. Να φέρουν καπάκι για την αποφυγή εξάτμισης των αντισωμάτων. Να διαθέτει σήμανση CE/IVD.
8. Ειδικό αναλώσιμο από πλαστικό, το οποίο να χρησιμοποιείται για την προστασία του ιστού από την ξήρανση και την αποφυγή της εξάτμισης των χρησιμοποιούμενων αντιδραστηρίων κατά την εκτέλεση των διαδικασιών της ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού. Να διαθέτει σήμανση CE/IVD.
9. Κιτ καθαρισμού καθετήρων αναρρόφησης, από κατάλοιπα DAB. Να διαθέτει σήμανση CE/IVD.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ ΚΑΙ IN SITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ

(ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ)

1. Να είναι ένα **επιτραπέζιο** και πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα για τις διαδικασίες της ανοσοϊστοχημείας και του in situ υβριδισμού. Να εκτελεί δηλαδή χωρίς την επέμβαση ανθρώπινου παράγοντα το σύνολο των διαδικασιών της ανοσοϊστοχημείας και του in situ υβριδισμού σε μια συσκευή.
2. Να έχει τη δυνατότητα **ταυτόχρονης εκτέλεσης** μονής ανοσοϊστοχημικής χρώσης, διπλής ανοσοϊστοχημικής χρώσης και χρώσης in situ υβριδισμού (FISH & CISH).
3. Να μπορεί να εκτελεί ταυτόχρονα τις ανοσοχρώσεις και χρώσεις χρωμογόνου in situ υβριδισμού για EBER, CMV, Kappa, Lambda και HPV, με τη χρήση του **ίδιου ανιχνευτικού κιτ**. Το ανιχνευτικό κιτ να μπορεί να εκτελέσει τουλάχιστον 200 τεστ.
4. Να μπορεί να εκτελεί διπλή χρώση στο ίδιο πλακίδιο είτε διαδοχικά είτε παράλληλα με τη χρήση μεμονωμένων πρωτοταγών αντισωμάτων ή μειγμάτων αυτών (cocktail) και τη χρήση κατάλληλου διαγνωστικού κιτ.
5. Να είναι χωρητικότητας τουλάχιστον 30 πλακιδίων και να είναι συνεχούς φορτώσεως εν ώρα λειτουργίας και χωρίς να απαιτείται η διακοπή της διαδικασίας χρώσης των υπολοίπων πλακιδίων.
6. Το προσφερόμενο σύστημα να έχει συμμετάσχει σε διαδικασίες εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου (Nordic, UK NEQAS ή ανάλογο αναγνωρισμένο οργανισμό). Η συμμετοχή να αποδεικνύεται με εκτυπώσεις από τις επίσημες ιστοσελίδες των οργανισμών εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
7. Να διαθέτει **σύστημα διαχωρισμού των αποβλήτων** σε μη επιβλαβή-μη τοξικά απόβλητα και σε τοξικά-επιβλαβή απόβλητα τα οποία να οδηγούνται σε ανεξάρτητα κλειστά δοχεία, εξασφαλίζοντας τη μέγιστη δυνατή οικονομία στο κόστος διαχείρισης και απόρριψης των αποβλήτων και την ασφάλεια του περιβάλλοντος και του προσωπικού του εργαστηρίου.
8. Για την αυτόματη εκτέλεση της διαδικασίας της ανοσοϊστοχημείας η ποσότητα του πρωτοταγούς αντισώματος που χρησιμοποιείται να είναι το μέγιστο 150 μl ανά πλακίδιο. Να είναι ανοιχτό σύστημα ως προς τα αντισώματα οποιουδήποτε παραγωγού οίκου.
9. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ελέγχου και ειδοποίησης για την επάρκεια των αντιδραστηρίων/πρωτοταγών αντισωμάτων πριν την έναρξη της διαδικασίας της ανοσοϊστοχημείας και του in situ υβριδισμού και για τη στάθμη των αποβλήτων, ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος διακοπής της λειτουργίας του συστήματος κατά τη διεξαγωγή της διαδικασίας των χρώσεων λόγω έλλειψης αντιδραστηρίων ή υπερχειλίσεως των αποβλήτων.

10. Να διαθέτει πρότυπα πρωτόκολλα εκτέλεσης διαδικασιών ανοσοχρώσεων και in situ υβριδισμού τα οποία να δύναται ο χρήστης του συστήματος να τροποποιεί ελεύθερα ανάλογα με τις απαιτήσεις του εργαστηρίου.
11. Το σύστημα να διαθέτει τη δυνατότητα ρύθμισης του χρόνου επώασης του πρωτοταγούς αντισώματος και των άλλων αντιδραστηρίων, τον τρόπο και τον χρόνο αποκάλυψης επιτόπων, τη θερμοκρασία, ανά ομάδες θέσεων πλακιδίων ή για κάθε πλακίδιο χωριστά.
12. Το σύστημα να έχει την ικανότητα, κατά τη διάρκεια του κύκλου επεξεργασίας και χωρίς την παρέμβαση ανθρώπινου παράγοντα, προετοιμασίας του χρωμογόνου που θα χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη μέγιστης ποιότητας χρώσης.
13. Να χρησιμοποιεί σύστημα barcode και οπτικής αποτύπωσης στοιχείων (κάμερα), για την αναγνώριση των αντιδραστηρίων και των πλακιδίων και ενεργοποίησης της διαδικασίας της χρώσης, ακόμα και όταν τα πλακίδια φέρουν χειρόγραφη ετικέτα.
14. Να επιτρέπει τη χρήση της ετικέτας που έχει εκτυπωθεί από το σύστημα ακόμα και σε περίπτωση μη αναγνώρισής της από το αυτόματο σύστημα ταυτοποίησης.
15. Να επιτρέπεται η χειρωνακτική ταυτοποίηση των δοχείων των αντισωμάτων και του κит ανίχνευσης σε περίπτωση βλάβης του συστήματος ταυτοποίησης.
16. Το αυτόματο σύστημα να λειτουργεί με τη χρήση θετικά φορτισμένων αντικειμενοφόρων πλακών οποιουδήποτε κατασκευαστή και να εξασφαλίζει τις τομές από την ξήρανση ακόμα και σε ολονύχτια διαδικασία. Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματιζόμενου χρόνου καθυστερημένης έναρξης της διαδικασίας.
17. Οι εντολές για τη λειτουργία του αυτόματου συστήματος ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού καθώς επίσης και οι ειδοποιήσεις, οι προειδοποιήσεις και τα μηνύματα να δίνονται μέσω Η/Υ στα ελληνικά.
18. Το αυτοματοποιημένο σύστημα ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού μαζί με όλα τα παρελκόμενα του: τον Η/Υ, τον εκτυπωτή ετικετών, το σύστημα ανάγνωσης γραμμικού κώδικα (scanner χειρός), την συσκευή διασύνδεσης δικτυακών συσκευών (Ethernet switch) να φέρουν σήμανση CE/IVD από τον κατασκευαστικό οίκο σύμφωνα με την οδηγία 98/79/EC της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το σύστημα να έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 13485:2003 "Συστήματα διαχείρισης ποιότητας ιατρικών συσκευών-Απαιτήσεις κανονιστικής συμμόρφωσης".
19. Το λογισμικό του συστήματος να έχει τη δυνατότητα επέκτασης στο χειρισμό και έλεγχο περισσότερων του ενός αυτόματου συστήματος και διαφορετικών μοντέλων μέσω ενός

μόνου ηλεκτρονικού υπολογιστή. Επίσης να δίδει τη δυνατότητα σύνδεσης με οποιοδήποτε συμβατό Πληροφοριακό Σύστημα του Νοσοκομείου (LIS).

20. Να κατατεθεί δήλωση ότι θα πραγματοποιηθεί επίδειξη λειτουργίας του μηχανήματος και διεξαγωγή της μεθοδολογίας με τα συμβατά αντιδραστήρια και με τα αντισώματα που χρησιμοποιεί το Παθολογοανατομικό Εργαστήριο, προς αξιολόγηση ποιοτικού ελέγχου, στο χώρο του Παθολογοανατομικού Τμήματος σε συνεννόηση με την αρμόδια επιτροπή διενέργειας του διαγωνισμού, εφόσον κριθεί απαραίτητο.
21. Όλες οι ανωτέρω προδιαγραφές να αποδεικνύονται στα φυλλάδια τεχνικών προδιαγραφών του κατασκευαστή και να δύνανται να επιβεβαιωθούν από πελατολόγιο με τα εγκατεστημένα εν λειτουργία μηχανήματα στην ελληνική αγορά, κατάλογος του οποίου πρέπει να κατατεθεί συνημμένα.
22. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα και θα αξιολογηθεί θετικά η δωρεάν παροχή συμμετοχής του εργαστηρίου σε εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο για την ανοσοϊστοχημεία που θα συμβάλει στον έλεγχο της εγκυρότητας και αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων ανοσοϊστοχημείας.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΙΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ ΓΙΑ ΕΙΔΙΚΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ
ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
1	Κιτ Ανοσοϊστοχημείας
2	Ειδικό καταλυτικό ΚΙΤ με την μέθοδο της θυραμίδης για ανίχνευση αντισωμάτων ψυκτικού σε τομές παραφίνης
3	Πλήρες ΚΙΤ που διαθέτει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια καθώς και θετικούς μάρτυρες για την πλήρη εξέταση ανίχνευσης του αντιγόνου PDL-1 με κλώνο 22C3 συνδεδεμένο με φαρμακευτική θεραπεία. Να φέρει έγκριση από το διεθνή οργανισμό FDA. Να επαρκεί για τουλάχιστον 50 test
4	Πλήρες ΚΙΤ που διαθέτει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια καθώς και θετικούς μάρτυρες για την πλήρη εξέταση ανίχνευσης του c-erb2, με πολυκλωνικό κυρίως αντίσωμα συνδεδεμένο με φαρμακευτική θεραπεία. Να φέρει έγκριση από το διεθνή οργανισμό FDA. Να επαρκεί για τουλάχιστον 50 test

Κιτ Ανοσοϊστοχημείας

Να είναι πλήρες υπερευαίσθητο κιτ ανίχνευσης ανοσοϊστοχημείας που να διαθέτει όλα τα αντιδραστήρια, κατάλληλο για χρήση με όλα τα ανοιχτά μηχανήματα.

Το κιτ να είναι πλήρες και να διαθέτει, διαλύματα υπεροξειδάσης, διαλύματα ανίχνευσης ενός σταδίου (όπου το δευτερογενές αντίσωμα να είναι συνδεδεμένο άμεσα με HRP), αντιδραστήρια ενίσχυσης του σήματος δευτερογενούς (amplification), όπου αυτό κρίνεται απαραίτητο, ρυθμιστικά διαλύματα για την αποπαραφίνωση & την αποκάλυψη επιτόπων ταυτόχρονα με pH 9, διαλύματα έκπλυσης και διαλύματα χρωμογόνου DAB. Το κιτ ανίχνευσης ενός σταδίου πολυμερούς Dextran (100 μόρια HRP ανά 20 μόρια δευτεροταγούς αντισώματος συνδεδεμένα ανα δομικής αλυσίδας – backbone) και να είναι κατάλληλο για μονοκλωνικά και πολυκλωνικά αντισώματα χωρίς τη χρήση Protein Block. Το κιτ να είναι συμβατό με χρωμογόνο Magenta ώστε να γίνεται διπλή χρώση με το ίδιο κιτ. Το κιτ να καλύπτει **τουλάχιστον 600 tests**.

Να έχει πρωτόκολλο των 20-30 λεπτών επώαση (να προσκομίστούν τα αντίστοιχα φυλλάδια περιγραφής και πρωτοκόλλων).

ΠΟΣΟΤΗΤΑ

Ειδικό καταλυτικό ΚΙΤ με την μέθοδο της θυραμίδης για ανίχνευση αντισωμάτων ψυκτικού σε τομές παραφίνης

ΠΟΣΟΤΗΤΑ

Πλήρες ΚΙΤ που διαθέτει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια καθώς και θετικούς μάρτυρες για την πλήρη εξέταση ανίχνευσης του αντιγόνου PDL-1 με κλώνο 22C3 συνδεδεμένο με φαρμακευτική θεραπεία. Να φέρει έγκριση από το διεθνή οργανισμό FDA. Να επαρκεί για τουλάχιστον 50 test

ΠΟΣΟΤΗΤΑ

Πλήρες ΚΙΤ που διαθέτει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια καθώς και θετικούς μάρτυρες για την πλήρη εξέταση ανίχνευσης του c-erb2, με πολυκλωνικό κυρίως αντίσωμα συνδεδεμένο με φαρμακευτική θεραπεία. Να φέρει έγκριση από το διεθνή οργανισμό FDA. Να επαρκεί για τουλάχιστον 50 test

ΠΟΣΟΤΗΤΑ

Ετικέτες: Ετικέτες ταινίας εκτυπώσεως , κατάλληλες για χρήση με τον εκτυπωτή Seymour του μηχανήματος Ανοσοϊστοχημείας.

Συσκευασία 3000 μεμονωμένες ετικέτες,

Κιτ καθαρισμού: Ειδικό διάλυμα καθαρισμού κατάλληλο για χρήση στο μηχάνημα
Ανοσοιστοχημείας συνοδευόμενο με τον ειδικό διαλύτη Το κιτ να καλύπτει τουλάχιστον
2000 πλακίδια

Antibody Diluent:

Ειδικός διαλύτης μονοκλωνικών και πολυκλωνικών αντισωμάτων. Βοηθάει στην απαλοιφή της χρώσης υποστρώματος χωρίς την χρήση επιπλέον αντιδραστηρίων δέσμευσης. Ρυθμιστικό διάλυμα Tris υδροχλώριο με νατραζίδιο απορρυπαντικό tween και σταθεροποιητικές πρωτεΐνες για την ελαχιστοποίηση της μη ειδικής χρώσης. Να είναι συμβατό με κιτ πολυμερούς Dextran. Να έχει δυνατότητα συντήρησης των αντισωμάτων τουλάχιστον για 4-6 μήνες.

Συσκευασία τουλάχιστον 120 ml.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ ΓΙΑ ΕΙΔΙΚΕΣ
ΦΑΡΜΑΚΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ**

(ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ)

1. Να είναι πλήρως αυτόματο σύστημα ανοσοϊστοχημείας εν σειρά ή εν παραλλήλω, με σύστημα γραμμικού κώδικα, κατάλληλο για τομές παραφίνης και κυτταρολογικά επιχρίσματα.
2. Η διαδικασία αποπαραφίνωσης, ενυδάτωσης & απελευθέρωσης αντιγονικότητας των πλακιδίων ιστολογικών τομών να γίνεται ταυτόχρονα ή εν παραλλήλω για εξοικονόμηση χρόνου.
3. Ειδικό πρόγραμμα καθυστέρησης έναρξης της διαδικασίας αποπαραφίνωσης, απελευθέρωσης αντιγονικότητας ή και της κύριας ανοσοιστοχημείας. Ο χρήστης να έχει την δυνατότητα επιλογής διαφόρων διαδικασιών, τρόπων για την μέγιστη απόδοση σε αριθμό πλακιδίων την ημέρα.
4. Δυνατότητα του χρήστη να παρακολουθεί σε πραγματικό χρόνο, να αποθηκεύει και να εκτυπώνει τις βέλτιστες συνθήκες αποπαραφίνωσης, ενυδάτωσης & απελευθέρωσης αντιγονικότητας που έχει ορίσει το εργαστήριο, καθώς και όλες τις

συνθήκες της κύριας ανοσοιστοχημείας. Μέσω προγράμματος ο χρήστης να διαχωρίζει τα πλακίδια που έχουν διαφορετική μέθοδο αποπαραφίνωσης – αποκάλυψης αντιγονικότητας (pH Low-pH High) ώστε να ενημερώνεται για την σωστή τοποθέτηση στην αντίστοιχη θέση.

5. Δυνατότητα απόλυτου έλεγχου των συνθηκών.
6. Το μηχάνημα να φέρει πιστοποίηση για να πραγματοποιεί τις ειδικές ανοσοιστοχημικές χρώσεις του PDL-1 και του CERB-2, με χρήση των πιστοποιημένων κιτ , για την ανοσοθεραπεία των ασθενών.
7. Να υπάρχει η δυνατότητα διεκπεραίωσης δυο διαφορετικών διαδικασιών ανοσοιστοχημείας στο ίδιο πλακίδιο (Διπλή Χρώση).
8. Δυνατότητα χρώσης τουλάχιστον 40 πλακιδίων ταυτόχρονα.
9. Χωρητικότητα τουλάχιστον 30 διαφορετικών αντισωμάτων με μεγάλο εύρος χωρητικότητας αντιδραστηρίου ανά φιαλίδιο, ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου. Να καλύπτονται μικρές ή και μεγάλες ανάγκες.
10. Τοποθέτηση των πλακιδίων σε οποιοσδήποτε θέσεις του μηχανήματος (Random Access).
11. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης 3D γραμμικού κώδικα (Barcode reader), τόσο για τα αντιδραστήρια, όσο και για τα πρωτόκολλα των πλακιδίων.
12. Να διαθέτει λογισμικό υψηλών προδιαγραφών που να αναγνωρίζει τις ακριβείς ποσότητες των αντιδραστηρίων, τις ημερομηνίες λήξης και τον αριθμό παραγωγής (Lot number). Αποθήκευση όλων των δεδομένων που αφορούν τα περιστατικά.
13. Να διαθέτει σαρωτή χειρός γραμμικών κωδικών (hand held barcode scanner) για την αναγνώριση πληροφοριών αντιδραστηρίων και πλακιδίων.
14. Να έχει τη δυνατότητα χρήσης πρωτοταγών αντισωμάτων καθώς και των ανιχνευτικών αντισωμάτων (detection systems) από οποιονδήποτε οίκο.
15. Μετά το πέρας της διαδικασίας το μηχάνημα να συνεχίζει να ενυδατώνει τα πλακίδια για όσο διάστημα χρειαστεί, μέχρις ότου ο χρήστης να απομακρύνει τα πλακίδια από το μηχάνημα.
16. Να λειτουργεί σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18 - 26 °C).
17. Το εύρος του όγκου του αντιδραστηρίου που διοχετεύεται να είναι από 100μl και να ρυθμίζεται από το χρήστη σε κάθε πλακίδιο χωριστά ανάλογα το μέγεθος και τη θέση της τομής.
18. Διοχέτευση όλων των επιβλαβών αποβλήτων σε ειδική φιάλη για σωστότερη και ευκολότερη απόρριψη. Διαχωρισμός αποβλήτων σε επιβλαβή και μη.

19. Σε κάθε πλακίδιο, να μπορεί να εκτελείται τελείως ξεχωριστό πρωτόκολλο (τεχνική) ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου.
20. Να έχει την δυνατότητα να αποθηκεύει για κάθε αντίσωμα το δικό του ξεχωριστό πρωτόκολλο.
21. Να υπάρχει η δυνατότητα διεκπεραίωσης δυο διαφορετικών διαδικασιών ανοσοϊστοχημείας στο ίδιο πλακίδιο (Διπλή Χρώση).
22. Μέσω του λογισμικού, ο χρήστης έχει την ικανότητα να παρακολουθεί όλα τα στάδια κατά την διάρκεια της χρώσης.
23. Άμεση πρόσβαση του χρήστη στα δεδομένα κάθε χρώσης, μεθοδολογίας, χρόνου επώασης, δεδομένα ασθενών, όγκο αντιδραστηρίων που χρειάστηκε η διαδικασία και σε ποια θέση επί του πλακιδίου τοποθετήθηκε το αντιδραστήριο.
24. Το σύστημα να συνοδεύεται από υπολογιστή και ότι άλλο χρειάζεται για να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο το σύστημα.
25. Να μην απαιτούνται πολλά αναλώσιμα. Να δηλωθούν πλήρως όλα τα αναλώσιμα που χρειάζονται για τη λειτουργία του αναλυτή για την πλήρη αυτοματοποίηση της ανοσοϊστοχημείας.
26. Να δοθεί εγγύηση 2 χρόνια και ανταλλακτικά για 10 χρόνια.
27. Η εταιρία να διαθέτει ειδικευμένο προσωπικό για επίδειξη και εκμάθηση της χρήσης και του προγραμματισμού για όσο διάστημα κριθεί απαραίτητο από το εργαστήριο.
28. Να κατατεθεί πελατολόγιο του συγκεκριμένου μοντέλου σε ελληνικά νοσοκομεία.